Consignes de sécurité pour l'utilisation

Juillet 2013

NordiPen®, stylo injecteur à utiliser avec Norditropin® SimpleXx® 5 mg, 10 mg et 15 mg (somatropine)

Chère cliente, cher client

Par le biais de ce courrier, nous souhaitons vous informer du fait que certains utilisateurs se sont plaints de difficultés lors de l'assemblage correct du NordiPen®.

Les difficultés décrites concernent uniquement certains lots de NordiPen® (dont les numéros de lots commencent par A, B ou C). Mais elles ne surviennent pas sur tous les stylos de ces lots.

Où se trouve le numéro de lot ?

Le numéro de lot (LOT) se trouve sur la partie mécanique sous le bouton poussoir et peut être affiché en tournant le bouton rotatif du sélecteur de dose. Dans cet exemple, le numéro de lot commence par «J».

Des examens internes ont démontré qu'en raison d'un changement de fournisseur, une légère modification de la forme du filetage métallique fixant la partie mécanique au logement réservoir de la cartouche s'était produite. Ceci peut provoquer une résistance accrue lors de l'assemblage de l'appareil d'injection. Les utilisateurs peuvent conclure de cette résistance accrue que le stylo est bien assemblé, alors que ce n'est pas le cas, ce qui peut entraîner un dosage trop faible du médicament.
Cependant, un stylo correctement assemblé des lots concernés administre la dose correcte. Le mode d'emploi suivant donne des indications supplémentaires pour garantir l'assemblage correct du stylo.

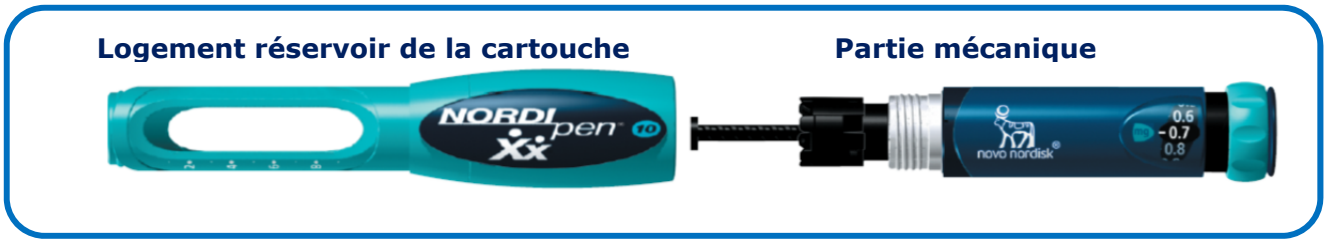
Nous vous prions de transmettre à vos patients le mode d'emploi suivant pour l'assemblage correct du NordiPen®.

Merci beaucoup pour votre soutien et votre compréhension. Nous sommes volontiers à votre disposition en cas de questions (N° de tél. du service client 044 914 11 77)

Novo Nordisk Pharma AG
Untere Heslibachstrasse 46
CH-8700 Küsnacht

Téléphone: +41 44 914 11 11
Téléfax: +41 44 914 11 00
www.novonordisk.ch
info@novonordisk.ch

Informations complémentaires pour l'assemblage du NordiPen® 5 mg, 10 mg et 15 mg



Consultez également la **page 24**, **point 5**, du **mode d'emploi** fourni avec le NordiPen®**.**

NORDIpen
novo nordisk
5
Vissez solidement ensemble la partie mécanique de l'appareil d'injection et le logement réservoir de la cartouche

À partir de la **position de départ** illustrée dans l'image ci-dessus, il faut **3 rotations complètes** (3 fois 360°) pour fixer solidement les deux parties ensemble.

Tournez jusqu'à la fin de la 3ème rotation complète, même si **une légère résistance se fait sentir dès la première rotation**.

En cas de **forte résistance avant** la fin des 3 rotations complètes, il est possible que le filetage soit **mal placé** à l'intérieur du logement réservoir. Dans un tel cas, la partie mécanique doit être **dévissée** du logement réservoir et **de nouveau fixée** après avoir vérifié que la direction du filetage était bonne.

Les deux parties sont **correctement assemblées** quand:

- **3 rotations complètes** sont terminées et
- l'**indication de la concentration** sur le logement réservoir **est alignée** avec l'**indicateur de mg** sur la partie mécanique, la **distance** du bord du logement réservoir avec la fenêtre d'indication de la dose étant d'environ **1 mm**, comme illustré sur l'image ci-dessous.